SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 140° — Numero 212

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 9 settembre 1999** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

99A7632

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 26 agosto 1999.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio del territorio di Rieti.

IL DIRETTORE COMPARTIMENTALE
DEL TERRITORIO PER LE REGIONI LAZIO
ABRUZZO E MOLISE

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, con legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28, che ha dettato nuove disposizioni in materia di mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il verbale prot. n. 7086 del 13 agosto 1999 dell'ufficio del territorio di Rieti con il quale è stata comunicata la causa ed il periodo di mancato funzionamento del predetto ufficio;

Vista la nota dell'ufficio del territorio di Rieti, prot. n. 7199, del 18 agosto 1999, con il quale è stato rettificato il verbale prot. n. 7086 del 13 agosto 1999 e confermato il periodo di mancato funzionamento dell'ufficio stesso;

Ritenuto che il mancato funzionamento del citato ufficio dal 10 al 12 agosto 1999 è da attribuirsi all'inagibilità dei locali causa allagamento con conseguente interruzione di corrente elettrica;

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento eccezionale, che ha causato il mancato funzionamento dell'ufficio, creando disagi ai contribuenti;

Considerato che, ai sensi del citato decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, occorre accertare il periodo di mancato funzionamento dell'ufficio presso il quale si è verificato l'evento eccezionale;

Decreta:

Il periodo di mancato funzionamento del sottoindicato ufficio è accertato come segue: dal giorno 10 al 12 agosto 1999 l'attività lavorativa è stata sospesa:

Regione Lazio:
ufficio del territorio di Rieti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 1999

Il direttore compartimentale
MARIOTTI BIANCHI

99A7597

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DECRETO 6 agosto 1999.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (CTZ-18), con decorrenza 30 giugno 1999 e scadenza 29 dicembre 2000, quinta e sesta tranche.

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO
E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 38 della legge 30 marzo 1981, n. 119 (legge finanziaria 1981), come risulta modificato dall'art. 19 della legge 22 dicembre 1984, n. 887 (legge finanziaria 1985), in virtù del quale il Ministro del tesoro è autorizzato ad effettuare operazioni di indebitamento nel limite annualmente risultante nel quadro generale riassuntivo del bilancio di competenza, anche attraverso l'emissione di certificati di credito del Tesoro, con l'osservanza delle norme contenute nel medesimo articolo;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito nella legge 19 luglio 1993, n. 237, con cui si è stabilito, fra l'altro, che con decreti del Ministro del tesoro sono determinate ogni caratteristica, condizione e modalità di emissione dei prestiti da emettere in lire, in ECU o in altre valute;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, recante disposizioni per l'introduzione dell'euro nell'ordinamento nazionale, ed in particolare le disposizioni del titolo V, riguardanti la dematerializzazione degli strumenti finanziari;

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 454, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1999, ed in particolare il quarto comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei titoli pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 4 agosto 1999 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a lire 37.275 miliardi e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 25 giugno e 27 luglio 1999 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro tranches dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» della durata di diciotto mesi (CTZ-18), con decorrenza 30 giugno 1999 e scadenza 29 dicembre 2000;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta tranche dei suddetti certificati di credito del Tesoro «zero coupon»;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi, ed in particolare l'art. 13, concernente disposizioni per la tassazione delle obbligazioni senza cedole;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 38 della legge 30 marzo 1981, n. 119, e successive modificazioni, è disposta l'emissione di una quinta tranche di (CTZ-18), con decorrenza 30 giugno 1999 e scadenza 29 dicembre 2000, fino all'importo massimo di 1.000 milioni di euro, di cui al decreto ministeriale del 25 giugno 1999, citato nelle premesse, recante l'emissione della prima e seconda tranche dei certificati stessi.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto ministeriale 25 giugno 1999.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui al primo comma del precedente art. l dovranno pervenire, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7 e 8 del citato decreto ministeriale del 25 giugno 1999, entro le ore 13 del giorno 26 agosto 1999.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 9, 10 e 11 del medesimo decreto ministeriale del 25 giugno 1999.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente art. 2, avrà inizio il collocamento della sesta tranche dei certificati, per un importo massimo del 10 per cento dell'ammontare nominale indicato all'art. 1 del presente decreto; tale tranche sarà riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 3 del regolamento adottato con decreto ministeriale 15 ottobre 1997, n. 428, che abbiano partecipato all'asta della quinta tranche e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 12 e 13 del citato decreto del 25 giugno 1999, in quanto applicabili.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 17 del giorno 26 agosto 1999.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei certificati di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste dei (CTZ-18), ivi compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto, ed il totale assegnato, nelle medesime aste, agli stessi operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare.

Art. 4.

Il regolamento dei certificati sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 31 agosto 1999, al prezzo di aggiudicazione.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire in via automatica detti regolamenti nella procedura giornaliera «Liquidazione titoli», con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del controvalore in lire italiane dell'emissione, sulla base del tasso di conversione irrevocabile lira/euro di 1936,27, sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 31 agosto 1999; la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato rilascerà, per detto versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità previsionale di base 6.4.1), art. 8.

Art. 5.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2000, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità previsionale di base 3.3.1.3) per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranches ed al capitolo 4691 (unità previsionale di base 3.1.5.3) per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranches stesse, dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto verrà trasmesso per il visto all'Ufficio centrale di bilancio per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 1999

Il Ministro: AMATO

99A7598

DECRETO 7 settembre 1999.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro al portatore a novantuno giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto ministeriale 9 dicembre 1998 con il quale sono state fissate le modalità di emissione dei buoni ordinari del Tesoro a partire dal 1° gennaio 1999;

Visto l'art. 3, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 454, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1999, che fissa in 45.210 miliardi di lire (pari a 23.349 milioni di euro) l'importo massimo di emissione dei titoli pubblici, in Italia e all'estero, al netto di quelli da rimborsare e di quelli per regolazioni debitorie;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 10 novembre 1993, n. 470;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Vista la propria determinazione del 24 giugno 1993, n. 601253;

Considerato che, sulla base dei flussi di cassa, l'importo relativo all'emissione netta dei suindicati titoli pubblici al 7 settembre 1999, è pari a 54.270 miliardi di lire (pari a 28.028 milioni di euro);

Decreta:

Per il 15 settembre 1999 è disposta l'emissione, senza l'indicazione del prezzo base, dei buoni ordinari del Tesoro al portatore a novantuno giorni con scadenza il 15 dicembre 1999 fino al limite massimo in valore nominale di lire 3.500 milioni di euro.

La spesa per interessi graverà sul capitolo 4677 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro dell'esercizio finanziario 1999.

L'assegnazione e l'aggiudicazione dei buoni ordinari del Tesoro avverranno con le modalità indicate negli articoli 2, 12 e 13 del decreto 9 dicembre 1998 citato nelle premesse.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia, esclusivamente tramite la rete nazionale interbancaria, entro e non oltre le ore 13 del giorno 10 settembre 1999, con l'osservanza delle modalità stabilite negli articoli 7 e 8 del citato decreto ministeriale 9 dicembre 1998.

Il presente decreto verrà inviato per il controllo all'Ufficio centrale del bilancio per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 1999

p. *Il direttore generale:* LA VIA

99A7685

DECRETO 7 settembre 1999.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a centottantadue giorni relativi all'emissione del 31 agosto 1999.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto ministeriale 9 dicembre 1998, con il quale sono state fissate le modalità di emissione dei buoni ordinari del Tesoro a partire dal 1° gennaio 1999;

Visto il proprio decreto del 23 agosto 1999, che ha disposto per il 31 agosto 1999 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantadue giorni senza l'indicazione del prezzo base di collocamento;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 10 novembre 1993, n. 470;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Vista la propria determinazione del 24 giugno 1993, n. 601253;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 2 del menzionato decreto ministeriale 9 dicembre 1998, occorre indicare con apposito decreto il prezzo risultante dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 agosto 1999;

Considerato che nel verbale di aggiudicazione dell'asta dei buoni ordinari del Tesoro per l'emissione del 31 agosto 1999, è indicato, tra l'altro, l'importo in euro degli interessi pagati per i titoli emessi;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 agosto 1999, il prezzo medio ponderato dei B.O.T. a centottantadue giorni è risultato pari a € 98,56.

La spesa per interessi, pari al controvalore in lire dell'importo pagato in euro, gravante sul capitolo 4677 dello stato di previsione della spesa del Ministero del Tesoro per l'anno finanziario 2000, ammonta a L. 159.865.659.546 per i titoli a centottantadue giorni con scadenza 29 febbraio 2000.

A fronte delle predette spese, viene assunto il relativo impegno.

Il prezzo minimo accoglibile per i B.O.T. a centottantadue giorni è risultato pari a € 97,84.

Il presente decreto verrà inviato per il controllo all'Ufficio centrale del bilancio per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 1999

p. *Il direttore generale:* LA VIA

99A7686

DECRETO 7 settembre 1999.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro al portatore a trecentosessantasei giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto ministeriale 9 dicembre 1998, con il quale sono state fissate le modalità di emissione dei buoni ordinari del Tesoro a partire dal 1° gennaio 1999;

Visto l'art. 3, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 454, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1999, che fissa in 45.210 miliardi di lire (pari a 23.349 milioni di euro) l'importo massimo di emissione dei titoli pubblici, in Italia e all'estero, al netto di quelli da rimborsare e di quelli per regolazioni debitorie;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 10 novembre 1993, n. 470;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Vista la propria determinazione del 24 giugno 1993, n. 601253;

Considerato che, sulla base dei flussi di cassa, l'importo relativo all'emissione netta dei suindicati titoli pubblici al 7 settembre 1999 è pari a 54.270 miliardi di lire (pari a 28.028 milioni di euro);

Decreta:

Per il 15 settembre 1999 è disposta l'emissione, senza l'indicazione del prezzo base, dei buoni ordinari del Tesoro al portatore a trecentosessantasei giorni con scadenza il 15 settembre 2000 fino al limite massimo in valore nominale di 7.250 milioni di euro.

La spesa per interessi graverà sul capitolo 4677 dello stato di previsione della spesa del Ministero del Tesoro dell'esercizio finanziario 2000.

L'assegnazione e l'aggiudicazione dei buoni ordinari del Tesoro avverrà con le modalità indicate negli articoli 2, 12 e 13 del decreto 9 dicembre 1998, citato nelle premesse.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia, esclusivamente tramite la rete nazionale interbancaria, entro e non oltre le ore 13 del giorno 10 settembre 1999, con l'osservanza delle modalità stabilite negli articoli 7 e 8 del citato decreto ministeriale 9 dicembre 1998.

Il presente decreto verrà inviato per il controllo all'Ufficio centrale del bilancio per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 1999

p. *Il direttore generale:* LA VIA

99A7687

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 26 luglio 1999.

Procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di stato sul vaccino «Polisaccaridico tifoideo Vi».

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1991, così come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 1997, «Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali»;

Visto in particolare l'art. 20, commi 5 e 6 del predetto decreto legislativo, con il quale vengono stabilite norme in materia di controlli di stato sui vaccini vivi e sulle relative procedure tecniche di esecuzione;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 3 agosto 1993 «Riordinamento dell'Istituto superiore di sanità»;

Considerato che l'Istituto superiore di sanità ha espresso con nota n. 37651/BMM12 in data 8 aprile 1999 il proprio parere in merito alla messa a punto delle procedure del controllo del vaccino «Polisaccaridico tifoideo Vi» dettando le relative modalità di esecuzione;

Visto il parere favorevole espresso in proposito dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 26 maggio 1999;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *e),* del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, effettua i controlli sul vaccino POLISACCARIDICO TIFOIDEO Vi.

Art. 2.

1. Le spese del controllo sono a carico del produttore nella misura prevista dalla normativa vigente.

Art. 3.

1. Le procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di stato sul predetto vaccino, elaborate dall'Istituto superiore di sanità, sono allegate al presente decreto e ne costituiscono parte integrante.

Art. 4.

1. Il controllo di stato non è richiesto per le specialità medicinali già sottoposte ad analogo controllo da parte delle autorità sanitarie di uno Stato che faccia parte dell'Unione europea o con il quale esistano accordi bilaterali.

2. In tal caso per ogni lotto, prima della immissione in commercio, dovrà essere fornita al Ministero della sanità copia autenticata del certificato originale di rilascio.

Art. 5.

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dopo il sessantesimo giorno dalla sua pubblicazione.

Roma, 26 luglio 1999

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 1999
Registro n. 2 Sanità, foglio n. 52

ALLEGATO

PROCEDURE TECNICHE PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI STATO DEL VACCINO POLISACCARIDICO TIFOIDEO Vi

1 — Introduzione

L'esecuzione del controllo di stato dei farmaci immunologici viene effettuato in conformità all'Articolo 4.3. della Direttiva 89/342/CEE e secondo le linee guida delle Procedure Amministrative Europee per l'esecuzione del controllo di stato ufficiale (Batch Release) che devono essere eseguite dalle Autorità competenti.

La monografia 1160 della Farmacopea Europea è rilevante per questo prodotto.

2 – Campioni da inviare e saggi da effettuare dal Laboratorio di Controllo (Istituto Superiore di Sanità)

Almeno 100 mg di ogni nuovo polisaccaride purificato e 60 campioni di ciascun contenitore finale dovranno essere inviati per l'esame all'Istituto Superiore di Sanità.

L'Istituto effettua i seguenti saggi :

Saggi	Vi polisaccaride purificato	Lotto finale
Aspetto	-	+
Identità del polisaccaride	-	+
Massa molecolare	+	-
Contenuto in polisaccaride Vi	-	+
Contenuto in O-acetile	+	+
Endotossine	+	+

3. – Presentazione del Protocollo

Devono essere forniti dettagli appropriati che dimostrino la conformità all'Autorizzazione all'immissione in commercio e alla monografia della Farmacopea Europea. Sono richiesti i risultati ("conforme" o "non conforme" non è sufficiente). Devono essere inclusi dettagli sufficienti per calcolare di nuovo i valori del saggio. Devono essere anche incluse le specifiche e le date per ogni saggio oltre ai risultati dei saggi di qualità sui materiali di riferimento per ogni nuovo materiale di riferimento interno.

Il protocollo per ogni specifico prodotto può differire leggermente da questo modello ma deve documentare tutti i dettagli rilevanti specificati dall'Autorizzazione all'immissione in commercio e dalla Farmacopea Europea.

3.1 Informazioni riassuntive sul prodotto finito (lotto finale):

- Nome commerciale
- Nome standard europeo (INN)/ nome secondo la Farmacopea/nome del prodotto (se richiesto)
- Numero/i di lotto:
  - Prodotto finale (lotto finale):
  - Bulk finale:
- Tipo di contenitore:
- Numero totale di contenitori in questo lotto
- Numero di dosi per contenitore:
- Composizione/volume per dose umana singola
- Data di scadenza
- Temperatura di conservazione

- Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciato da (Stato membro/EU)
- Nome e indirizzo del produttore
- Nome e indirizzo di chi è autorizzato alla commercializzazione se differente da quello del produttore

3.2 Informazioni sulla produzione

Luogo di produzione
Data di produzione
Schema riassuntivo delle informazioni sui dati specifici di produzione del lotto incluse le date dei differenti passaggi di produzione, numero di identificazione e schema di miscelamento.

- Ceppo originale
- Numero/i del polisaccaride purificato
- Numero del bulk finale
- Numero del lotto finale

3.2.1. Materiali di partenza

L'informazione qui di seguito richiesta deve essere fornita ad ogni presentazione di protocollo mentre i dettagli completi relativi ai lotti di semenza primaria e di lavoro devono essere forniti solo alla prima presentazione
Identificazione e origine delle materie prime (in particolare ogni materiale di origine umana o animale, ad es. ceppi batterici; banche cellulari primarie e di lavoro; eccipienti e conservanti, ecc.)

Data di preparazione e numero di riferimento dei lotti di semenza. Data di approvazione del protocollo che indichi la conformità ai requisiti delle monografie pertinenti della Farmacopea europea e dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Saggi eseguiti sulle materie prime:

Dettagli di produzione, controlli in corso di produzione e date dei saggi

3.2.2 Passaggi intermedi

3.2.2.1. Polisaccaridi del bulk

- Numero del lotto
- Data/e di produzione
- Volume, temperatura di conservazione, tempo e periodo approvato di conservazione.

Identità
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Umidità
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Contenuto proteico
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Contenuto in acido nucleico
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Calcio
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Contenuto in gruppi O-acetilici
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Massa molecolare
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Fenolo
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Pirogenicità o saggio delle endotossine batteriche
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

3.2.2.2. Bulk finale del vaccino

Numero del lotto

Data di produzione

Volume, temperatura di conservazione, tempo e periodo approvato di conservazione.

Sterilità.
- Metodo
- Colture
- Volume inoculato
- Data inizio saggio

- Data fine saggio
- Risultato

Conservante antimicrobico:
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

3.3 Lotto di prodotto finito (lotto finale)

Numero del lotto:

Data di infialamento

Aspetto
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Identità
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Volume utilizzabile
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

pH:
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Conservante antimicrobico
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Contenuto in gruppi O-acetilici
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Contenuto in polisaccaride Vi (saggio)

- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Distribuzione delle masse molecolari:

- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Formaldeide libera:

- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Pirogenicità o saggio delle endotossine batteriche

- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Saggio di sterilità

- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Tossicità anomala (salvo autorizzazione a non effettuare il saggio)

- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Data di inizio del periodo di validità

4. Certificazione

Certificazione da parte del responsabile generale per la produzione e controllo del prodotto:

Certifico che il.................. (nome del prodotto) lotto n................. è stato prodotto e sottoposto ai saggi richiesti dalle procedure approvate dalle autorità competenti e soddisfa i requisiti della qualità.

Nome (dattiloscritto)

Qualifica

Data

Firma

99A7629

DECRETO 26 luglio 1999.

Procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di stato sul vaccino «BCG liofilizzato».

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1991, così come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 1997, «Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali»;

Visto in particolare l'art. 20, commi 5 e 6 del predetto decreto legislativo, con il quale vengono stabilite norme in materia di controlli di stato sui vaccini vivi e sulle relative procedure tecniche di esecuzione;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 3 agosto 1993 «Riordinamento dell'Istituto superiore di sanità»;

Considerato che l'Istituto superiore di sanità ha espresso con nota n. 37651/BMM 12 in data 8 aprile 1999 il proprio parere in merito alla messa a punto delle procedure del controllo del vaccino «BCG liofilizzato» dettando le relative modalità di esecuzione;

Visto il parere favorevole espresso in proposito dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 26 maggio 1999;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *e),* del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, effettua i controlli sul vaccino BCG LIOFILIZZATO.

Art. 2.

1. Le spese del controllo sono a carico del produttore nella misura prevista dalla normativa vigente.

Art. 3.

1. Le procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di stato sul predetto vaccino, elaborate dall'Istituto superiore di sanità, sono allegate al presente decreto e ne costituiscono parte integrante.

Art. 4.

1. Il controllo di stato non è richiesto per le specialità medicinali già sottoposte ad analogo controllo da parte delle autorità sanitarie di uno Stato che faccia parte dell'Unione europea o con il quale esistano accordi bilaterali.

2. In tal caso per ogni lotto, prima della immissione in commercio, dovrà essere fornita al Ministero della sanità copia autenticata del certificato originale di rilascio.

Art. 5.

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dopo il sessantesimo giorno dalla sua pubblicazione.

Roma, 26 luglio 1999

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 1999
Registro n. 2 Sanità, foglio n. 47

ALLEGATO

PROCEDURE TECNICHE PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI STATO DEL VACCINO BCG LIOFILIZZATO

1. Introduzione

L'esecuzione del controllo di stato dei farmaci immunologici viene effettuato in conformità all'articolo 4.3 della Direttiva 89/342/EEC e secondo le linee guida delle Procedure Amministrative Europee per l'esecuzione del controllo di stato che devono essere eseguite dalle Autorità competenti.

I requisiti di questo prodotto si trovano nella monografia 163 della Farmacopea Europea (E.P.)

2. Campioni da inviare e saggi da effettuare dal Laboratorio di Controllo (Istituto Superiore di Sanità)

Se si fa uso di saggi *in vitro*: almeno 50 contenitori monodose o multidose da ogni lotto finale.
Se si fa uso di saggi *in vivo*: Una quantità di almeno 320 singole dosi umane di ogni nuovo bulk finale o del primo lotto finito prelevato da questo.
Il Laboratorio di Controllo deve effettuare i seguenti saggi
Saggi in vitro sul lotto finale:

- Identità
- Conta delle unità vitali (saggio di potenza)

Saggi in vivo

- Saggio dei micobatteri virulenti: su ogni nuovo lotto di semenza di lavoro
- Eccessiva reattività dermica: su ogni nuovo lotto di semenza di lavoro

3. Presentazione del protocollo

Qui di seguito è presentato un modello di protocollo. Il protocollo di uno specifico prodotto può variare per quanto riguarda i dettagli ma è fondamentale che siano forniti tutti i dettagli relativi ai requisiti richiesti dall'immissione nel Mercato e dalla monografia della Farmacopea Europea. Devono essere forniti i risultati ("conforme" o "non conforme" non è sufficiente, oltre ai risultati dai saggi eseguiti di nuovo dove richiesto). Devono essere dati dettagli sufficienti che permettono di nuovo il calcolo dei valori del saggio. Devono essere anche incluse le specifiche e le date per ogni saggio oltre ai risultati dei saggi di qualità sui materiali di riferimento per ogni nuovo materiale di riferimento interno.

3.1. Informazioni riassuntive sul prodotto finito (lotto finale)

- Marchio registrato
- Nome internazionale del produttore (INN)/ Nome della P.E/nome commerciale del prodotto
- Numero/i del lotto
  - Prodotto finito (lotto finale)
  - Bulk finale
- Tipo del contenitore
- Numero dei contenitori in questo lotto
- Numero delle dosi per contenitore
- Composizione/Volume di una singola dose umana
- Data di scadenza
- Temperatura di conservazione
- Numero dell'autorizzazione al commercio e paese di origine (Stato Membro/EU)
- Nome ed indirizzo dell'azienda produttrice
- Nome ed indirizzo del detentore dell'autorizzazione all'immissione in commercio, se diverso

- Albumina Umana usata nella produzione (se richiesto)
- Numero del lotto, produttore (se questo lotto è stato saggiato e rilasciato da un'OMCL, il certificato di rilascio deve essere fornito)

3.2 Informazioni sulla Produzione
Luogo di produzione
Data della produzione
Schema riassuntivo dell'informazione sui dati della produzione specifica del lotto che indicano le date delle diverse fasi di produzione, numeri di identificazione e schema di miscelamento.

3.2.1. Materiali di partenza

L'informazione qui di seguito richiesta deve essere fornita ad ogni presentazione del protocollo mentre i dettagli completi relativi ai lotti di semenza primaria e di lavoro devono essere forniti solo alla prima presentazione
Identificazione e origine dei materiali di partenza (in particolare ogni materiale di origine umana o animale, ad es plasma; siero; ceppi batterici; semenza primaria e di lavoro; eccipienti e conservanti, ecc.);
Data di preparazione e numero di riferimento del lotto/i di semenza. Data di approvazione del protocollo che indica l'adesione ai requisiti delle Monografie pertinenti della P.E. e all'Autorizzazione all'immissione in commercio.
Saggi sui materiali di partenza (compresa l'origine, purezza batterica, identità, caratteristiche biochimiche, assenza di micobatteri virulenti, saggio di reazione dermica);
Dettagli di produzione, controlli in corso di produzione e date dei saggi;

3.2.2.Passaggi intermedi

Numero dei lotti intermedi
Data/e di produzione
Volume, temperatura di conservazione, tempo e durata di conservazione approvati
Dettagli di produzione che includono il numero e il volume dei contenitori inoculati, data di inoculo, data di raccolta
Controlli in corso di produzione e date dei saggi (compresi identità, contenuto delle impurità, saggi sulla sicurezza, sterilità

3.2.3.Vaccino del bulk finale
Numero di lotto
Data di produzione
Natura delle sostanze aggiunte al bulk finale e alla concentrazione finale
Albumina umana usata come eccipiente
Numero di lotto
Produttore
Volume
Le informazioni sugli eccipienti derivati dal sangue umano (es.: albumina) non devono essere meno dettagliate delle informazioni richieste per gli ingredienti attivi che riguardano documentazione dei materiali di partenza così come le specifiche e i saggi sul prodotto finale. Tuttavia se il lotto di albumina è stato rilasciato da un Laboratorio di controllo (OMCL) in accordo con la procedura ufficiale dell'esecuzione del controllo di stato, è sufficiente presentare la copia del certificato del rilascio del lotto

Concentrazione batterica
- Metodo
- Specifica
- Data
- Risultato

Sterilità
- Metodo
- Terreni
- Data inizio test
- Data fine test
- Risultato

Identificazione
- Metodo
- Specifica
- Data
- Risultato

Conta delle unità vitali prima della liofilizzazione
- Metodo
- Specifica
- Data
- Risultato

Saggio di virulenza micobatterica
- Metodo
- Specifica
- Data
- Risultato

3.3. Lotto del prodotto finito (Lotto finale)
- Numero del lotto
- Data di infialamento
- Data di liofilizzazione
-

Contenuto in umidità
- Metodo
- Specifica
- Data
- Risultato

Concentrazione batterica
- Metodo
- Specifica
- Data
- Risultato

Saggio di virulenza micobatterica (se non effettuato sul bulk finale)
- Metodo
- Specifica
- Data
- Risultato

Saggio di reattività dermica eccessiva
- Metodo
- Specifica
- Data
- Risultato

Sterilità
- Metodo
- Terreni
- Volume inoculato
- Data inizio test
- Data fine test
- Risultato

Identificazione
- Metodo
- Specifica
- Data
- Risultato

Conta delle unità vitali dopo la liofilizzazione
- Metodo
- Specifica
- Data
- Risultato

Percentuale delle unità vitali sopravvissute
- Metodo
- Specifica
- Data
- Risultato

Stabilità della temperatura
- Metodo
- Specifica
- Data
- Risultato

Data di inizio del periodo di validità

4. Certificazione

Certificazione da parte del responsabile qualificato per la produzione e controllo del prodotto:

Certifico qui di seguito che ....(nome del prodotto) lotto n...............è stato prodotto e sottoposto ai saggi richiesti dalle procedure approvate dalle autorità competenti e soddisfa i requisiti della qualità.

Nome

Qualifica

Data

Firma

99A7630

DECRETO 26 luglio 1999.

Procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di stato sul vaccino «Coniugato antiemofilo tipo B».

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1991, così come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 1997, «Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali»;

Visto in particolare l'art. 20, commi 5 e 6 del predetto decreto legislativo, con il quale vengono stabilite norme in materia di controlli di stato sui vaccini vivi e sulle relative procedure tecniche di esecuzione;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 3 agosto 1993 «Riordinamento dell'Istituto superiore di sanità»;

Visto il decreto del Ministero della sanità 2 settembre 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 del 12 settembre 1994, concernente il controllo di stato del vaccino antiemofilo tipo B coniugato con tossoide tetanico;

Visto il decreto del Ministero della sanità 7 settembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 16 ottobre 1995, concernente il controllo di stato del vaccino antiemofilo tipo B coniugato con tossoide difterico;

Considerato che l'Istituto superiore di sanità ha espresso con nota n. 37651/BMM 12 in data 8 aprile 1999 il proprio parere in merito all'aggiornamento delle procedure del controllo dei predetti vaccini;

Visto il parere favorevole espresso in proposito dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 26 maggio 1999;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *e),* del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, effettua i controlli sul vaccino CONIUGATO ANTIEMOFILO TIPO B.

Art. 2.

1. Le spese del controllo sono a carico del produttore nella misura prevista dalla normativa vigente.

Art. 3.

1. Le procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di stato sul predetto vaccino, elaborate dall'Istituto superiore di sanità, sono allegate al presente decreto e ne costituiscono parte integrante.

Art. 4.

1. Il controllo di stato non è richiesto per le specialità medicinali già sottoposte ad analogo controllo da parte delle autorità sanitarie di uno Stato che faccia parte dell'Unione europea o con il quale esistano accordi bilaterali.

2. In tal caso per ogni lotto, prima della immissione in commercio, dovrà essere fornita al Ministero della sanità copia autenticata del certificato originale di rilascio.

Art. 5.

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dopo il sessantesimo giorno dalla sua pubblicazione.

Roma, 26 luglio 1999

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 1999
Registro n. 2 Sanità, foglio n. 49

ALLEGATO

PROCEDURE TECNICHE PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI STATO DEL VACCINO CONIUGATO ANTIEMOFILO TIPO B

1 — Introduzione

L'esecuzione del controllo di stato dei farmaci immunologici viene effettuato in conformità all'Articolo 4.3. della Direttiva 89/342/CEE e secondo le linee guida delle Procedure Amministrative Europee per l'esecuzione del controllo di stato ufficiale (Batch Release) che devono essere eseguite dalle Autorità competenti

I requisiti per questo prodotto si trovano nella monografia 1219 della Farmacopea Europea (E.P.).

2. Campioni da inviare e saggi da effettuare dal Laboratorio di Controllo (Istituto Superiore di Sanità)

Devono essere forniti almeno 100 campioni dei contenitori finali e almeno 5 ml del bulk coniugato al Laboratorio di Controllo che effettuerà il controllo di Stato. Almeno 10 mg di polisaccaride del bulk e almeno 10 mg della proteina del bulk devono essere disponibili per il Laboratorio.

Il Laboratorio di Controllo effettua i seguenti saggi su:

Bulk del coniugato:

- Distribuzione della grandezza molecolare
- Contenuto in polisaccaride (può essere effettuato sul lotto finale)

Prodotto finito (Lotto finale)

- Aspetto
- pH
- Identità
- Contenuto in polisaccaride (può essere effettuato sul bulk del coniugato)
- Polisaccaride libero (può essere effettuato sul bulk del coniugato)
- Pirogenicità o saggio delle endotossine batteriche (secondo le specifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio)

3. Presentazione del protocollo

Devono essere forniti dettagli appropriati che dimostrino la conformità all'Autorizzazione all'immissione in commercio e alla monografia della Farmacopea Europea. Sono richiesti i risultati dei saggi ("conforme" o "non conforme" non è sufficiente). Devono essere inclusi dettagli sufficienti che permettono di calcolare di nuovo i valori del saggio. Devono essere anche incluse le specifiche e le date per ogni saggio oltre ai risultati dei saggi di qualità sui materiali di riferimento per ogni nuovo materiale di riferimento interno.

Il protocollo per ogni specifico prodotto può differire leggermente da questo modello ma deve documentare tutti i dettagli rilevanti specificati dall'Autorizzazione all'immissione in commercio e dalla Farmacopea Europea.

3.1 Informazioni riassuntive sul prodotto finito (lotto finale)

- Nome commerciale:
- Nome non commerciale internazionale (INN)
- Nome della E.P./ Nome standard del prodotto (se richiesto)

Numero(i) di lotto:

Prodotto finale (lotto finale)

Bulk finale

- Tipo di contenitore
- Numero totale di contenitori in questo lotto:
- Numero di dosi per contenitore
- Composizione/volume per dose umana singola
- Data di scadenza
- Temperatura di conservazione
- Numero di autorizzazione al commercio dato da (Stato Membro/EU)
- Nome e indirizzo del produttore
- Nome e indirizzo del detentore dell'autorizzazione al commercio (se diverso)

3.2. Informazione sulla produzione

- Luogo di produzione
- Data di produzione
- Schema di informazione riassuntiva sui dati specifici di produzione del lotto incluse le date dei differenti passaggi della produzione, numero di identificazione e schema di miscelamento.
- Ceppo usato per la preparazione del polisaccaride (PRP).
- Lotto di semenza primaria
- Lotto di lavoro
- Raccolte singole
- Polisaccaride purificato
- Ceppo usato per la preparazione della proteina carrier
- Lotto di semenza primaria
- Lotto di lavoro
- Proteina carrier
- Proteina concentrata
- Proteina processata
- Bulk coniugato
- Bulk concentrato
- Bulk finale
- Lotto finale

3.2.1. Materiali di partenza

L'informazione qui di seguito richiesta deve essere fornita ad ogni presentazione di protocollo mentre i dettagli completi relativi ai lotti di semenza primaria e secondaria devono essere forniti solo alla prima presentazione.

Identificazione e origine delle materie prime: (in particolare qualsiasi materiale di origine umana o animale come ceppi batterici, coltura di semenza primaria, coltura di lavoro, banche cellulari, eccipienti e conservanti.)

Data di preparazione e numero di riferimento dei lotti di semenza. Data di approvazione del protocollo che indichi il soddisfacimento dei requisiti delle monografie pertinenti della Farmacopea europea e dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Saggi sulle materie prime:

Dettagli sulla produzione, controlli in corso di produzione e date dei saggi

3.2.2 Passaggi intermedi

3.2.2.1. Polisaccaride purificato (PRP)
- Lotto N.
- Data(e) di produzione
- Quantità, temperatura di conservazione, tempo e periodo approvato di conservazione.

Identità
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Umidità
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Distribuzione della grandezza molecolare
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Grado di polimerizzazone
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Ribosio
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Contenuto in fosforo
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Contenuto proteico
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Contenuto in acidi nucleici
- Metodo

- Specifiche
- Data
- Risultato

Pirogenicità o endotossine batteriche
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Reagenti residui
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

3.2.2.2. Proteina carrier

Lotto n.:
Data/e di produzione
Quantità, temperatura di conservazione, tempo e periodo approvato di conservazione.

3.2.2.2.1 Per il tossoide difterico o tetanico usato come proteina carrier
Certificazione di produzione in adesione ai requisiti prescritti per il bulk purificato del tossoide nella monografia della Farmacopea Europea del vaccino difterico (adsorbito) 0443 o per il vaccino tetanico (adsorbito) 0452 (a eccezione dei requisiti differenti per la purezza antigenica del tossoide tetanico)
Identità
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Saggio di sterilità
- Metodo
- Terreni
- Volume inoculato
- Data di inizio test
- Data di fine test
- Risultato

Assenza di tossina difterica o tetanica
- Metodo (specificare il n. di Lf. Iniettato)
- Specifiche
- Data
- Risultato

Irreversibilità di tossoide: *(specificare le date di inizio e fine di incubazione, date di inizio e fine del saggio, numero di animali, volume inoculato nella cultura cellulare (solo per il difterico) o iniettato negli animali, numero di animali se pertinente, risultati del saggio).*

- Metodo (specificare il n. di Lf. Iniettato)
- Specifica
- Data
- Risultato

Purezza antigenica
- Metodo
- Specifiche
- Data:
- Risultato(Lf/mg di azoto proteico)

3.2.2.2.2. Per la proteina Difterica CRM197

Identità
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Saggio di sterilità
- Metodo
- Terreni
- Volume inoculato
- Data di inizio test
- Data di fine test
- Risultato

Purezza
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Tossicità
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato (Lf/mg di azoto proteico)

3.2.2.2.3. Per OMP (Complesso proteico della membrana esterna del meningococco di gruppo B)

Identità
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Saggio di sterilità
- Metodo
- Terreni
- Volume inoculato

- Data di inizio test
- Data di fine test
- Risultato

Contenuto in lipopolisaccaride
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Pirogenicità
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

3.2.2.3. Bulk coniugato
- Lotto n.:
- Data/e di produzione
- Quantità, temperatura di conservazione, tempo e periodo approvato di conservazione.

Contenuto in PRP
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Contenuto proteico
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Rapporto PRP/Proteina
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Distribuzione della massa molecolare
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

PRP libero
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Proteina libera
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Gruppi funzionali non reattivi
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Reagenti residui
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Sterilità
- Metodo
- Terreni
- Volume inoculato
- Data di inizio test
- Data di fine test
- Risultato

3.2.2.4. Bulk finale di vaccino
- Lotto n.

- Data di produzione

- Quantità, temperatura di conservazione, tempo e periodo approvato di conservazione.

Saggio di sterilità
- Metodo
- Terreni
- Volume inoculato
- Data di inizio test
- Data di fine test
- Risultato

Conservante antimicrobico
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

3.3 Lotto del prodotto finito (lotto finale)
Lotto n.

Data di infialamento

Aspetto
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Identità
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Volume utilizzabile
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

pH
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Contenuto PRP
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Alluminio
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Conservante antimicrobico
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Umidità residua (per preparazioni liofile)
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Sterilità
- Metodo
- Terreni

- Volume inoculato
- Data di inizio test
- Data di fine test
- Risultato

Pirogenicità o saggio endotossico
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Polisaccaride libero
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Stabilizzante
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Saggio di attività *(specificare ceppo, sesso, peso e numero di animali, date, volumi e dose di immunizzazione, data di fine periodo di osservazione e risposte del gruppo vaccinato e di quello di controllo)*
- Metodo
- Specifiche
- Data
- Risultato

Data di inizio del periodo di validità

4. Certificazione

Certificazione da parte del responsabile generale per la produzione e controllo del prodotto:

Certifico che il ....(nome del prodotto) lotto n...............è stato prodotto e sottoposto ai saggi richiesti dalle procedure approvate dalle autorità competenti e soddisfa i requisiti della qualità.

Nome (dattiloscritto)

Qualifica

Data

Firma

99A7631

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 1° luglio 1999.

Scioglimento della società cooperativa «La Mediterranea», in Livorno.

IL DIRETTORE
DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO
DI LIVORNO

Visto l'art. 2544 del codice civile;

Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400, art. 2;

Visto il decreto direttoriale di decentramento del 6 marzo 1996;

Valutate le risultanze degli accertamenti ispettivi nei confronti delle cooperative sottoelencate, dai quali emerge che le cooperative in questione si trovano nelle condizioni dei precitati articoli di legge;

Sentito il parere del comitato centrale di cui all'art. 18 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Decreta

lo scioglimento a far data dal presente atto, senza nomina di liquidatore, ai sensi degli articoli 2544 del codice civile e 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, della società cooperativa sottoelencata:

cooperativa «La Mediterranea», con sede in Livorno, via Carlo Lorenzini n. 20 costituita con rogito notaio Francesco Alfieri di Livorno in data 21 ottobre 1996, iscritta nel registro delle imprese al n. 588/97.

Livorno, 1° luglio 1999

Il direttore: PASCARELLA

99A7672

MINISTERO DELLE COMUNICAZIONI

DECRETO 2 agosto 1999.

Determinazione del valore e delle caratteristiche tecniche di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «Lo sport italiano» dedicato al XXX Campionato del mondo di canoa velocità.

IL SEGRETARIO GENERALE
DEL MINISTERO DELLE COMUNICAZIONI

DI CONCERTO CON

IL PROVVEDITORE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto-legge 1° dicembre 1993, n. 487, convertito, con modificazioni, nella legge 29 gennaio 1994, n. 71, che dispone la trasformazione dell'Amministrazione delle poste e delle telecomunicazioni in Ente pubblico economico;

Visto l'art. 1, comma 2, del suddetto decreto-legge che fissa la trasformazione dell'Ente «Poste Italiane» in società per azioni al 31 dicembre 1996;

Visto l'art. 2, comma 27, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che differisce al 31 dicembre 1997 il termine di attuazione della suddetta trasformazione e demanda al CIPE l'eventuale modifica del predetto termine;

Vista la delibera CIPE del 18 dicembre 1997, n. 244, relativa alla trasformazione dell'Ente «Poste Italiane» in società per azioni dal 28 febbraio 1998;

Visto il decreto ministeriale 28 maggio 1986, con il quale è stata autorizzata l'emissione, a partire dal 1987, di alcune serie di francobolli ordinari da realizzare nel corso di più anni, fra cui quella avente come tematica «Lo sport italiano»;

Visto il decreto 10 febbraio 1998, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione, nell'anno 1999, di francobolli ordinari appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di dedicare un francobollo appartenente alla serie in parola, da emettere nell'anno 1999, al XXX Campionato del mondo di canoa velocità;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, recante le disposizioni per l'introduzione dell'euro nell'ordinamento nazionale;

Vista la raccomandazione 23 aprile 1998, 98/287/CE, della Commissione delle Comunità europee relativa alla doppia indicazione dei prezzi e degli altri importi monetari, da determinare a norma degli articoli 4 e 5 del regolamento CE n. 1103/97 e degli articoli 3 e 4, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213;

Visto il parere espresso dalla giunta d'arte, istituita con regio decreto 7 marzo 1926, n. 401;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, che demanda al dirigente generale gli atti di gestione;

Decreta:

È emesso, nell'anno 1999, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «Lo sport italiano» dedicato al XXX Campionato del mondo di canoa velocità, nel valore di L. 900 - € 0,46.

Il francobollo è stampato in rotocalcografia, su carta fluorescente, non filigranata; formato carta: mm 40 × 30; formato stampa: mm 36 × 26; dentellatura: 14 × 13¼; colori: quattro; tiratura: tre milioni di esemplari; foglio: cinquanta esemplari, valore «L. 45.000» «€ 23,24».

La vignetta raffigura le sagome di due atleti, su canoe stilizzate, impegnati nella disciplina sportiva rappresentata. Completano il francobollo la leggenda «TRENTESIMO CAMPIONATO DEL MONDO DI CANOA VELOCITÀ», la scritta «ITALIA» ed il valore «900» «€ 0,46».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 1999

Il segretario generale
del Ministero delle comunicazioni
SALERNO

Il provveditore generale dello Stato
BORGIA

99A7592

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMMISSARIO DELEGATO PER L'EMERGENZA IN MATERIA DI RIFIUTI SOLIDI URBANI NELLA REGIONE PUGLIA

ORDINANZA 3 agosto 1999.

Presa d'atto dell'ordinanza TAR-Puglia, sezione prima, n. 1664/99, sospensione delle ordinanze commissariali n. 28 del 24 giugno 1999, n. 44 del 19 luglio 1999 e n. 45 del 19 luglio 1999. (Ordinanza n. 46).

IL COMMISSARIO DELEGATO

Vista la ordinanza commissariale n. 28/99 in attuazione dell'art. 4, comma 6, dell'O.P.C.M. n. 2985/99 con la quale è stato revocato il protocollo di intesa stipulato, ai sensi della ordinanza commissariale n. 1/97, in data 10 marzo 1998 con la Cobema S.r.l. di Altamura, titolare dell'impianto di discarica controllata per i rifiuti speciali sito in agro Canosa di Puglia; ed è stato ordinato alla predetta società di risolvere, con preavviso di trenta giorni, i contratti stipulati per lo smaltimento dei rifiuti speciali provenienti da fuori regione;

Vista la ordinanza commissariale n. 44 con la quale, in attuazione dell'art. 4, comma 6, dell'O.P.C.M. n. 2985/99, è stato revocato il protocollo di intesa stipulato, ai sensi della ordinanza commissariale n. 1/97, in data 24 novembre 1998 con la Pomo S.r.l. di Andria, titolare dell'impianto di smaltimento - centro di rottamazione dei veicoli, sito in agro di Andria ed è stato ordinato alla predetta società di risolvere, con preavviso di trenta giorni, i contratti stipulati per lo smaltimento dei rifiuti speciali provenienti da fuori regione;

Vista la ordinanza commissariale n. 45 con la quale, in attuazione dell'art. 4, comma 6, dell'O.P.C.M. n. 2985/99, è stato revocato il protocollo di intesa stipulato, ai sensi della ordinanza commissariale n. 1/97, in data 23 dicembre 1998 con la Pomocar S.r.l. di Andria, titolare dell'impianto di smaltimento - centro di rottamazione dei veicoli, sito in agro di Andria ed è stato ordinato alla predetta società di risolvere, con preavviso di trenta giorni, i contratti stipulati per lo smaltimento dei rifiuti speciali provenienti da fuori regione;

Vista la ordinanza del TAR - Puglia - sezione prima - n. 1664 del 21 luglio 1999 con la quale è stata disposta la sospensione dell'O.P.C.M. n. 2985/99 nonché della ordinanza commissariale n. 24 del 15 giugno 1999 e di altri provvedimenti commissariali di attuazione della predetta O.P.C.M. n. 2985/99;

Considerato che in forza della predetta ordinanza TAR - Puglia, sezione prima n. 1664/99 allo stato è venuta meno la efficacia della ordinanza n. 2985/99 che costituisce il presupposto delle citate ordinanze commissariale n. 28/99, n. 44/99 e n. 45/99;

Ritenuto in ottemperanza al citato provvedimento giurisdizionale di dover sospendere l'efficacia delle ordinanze commissariali n. 28/99, n. 44/99 e n. 45/99 nelle more della definizione del contenzioso amministrativo;

Ordina:

1. È sospesa, con decorrenza dalla data di notifica del presente provvedimento e nelle more della definizione del contenzioso amministrativo, l'efficacia delle ordinanze commissariali n. 28/99, n. 44/99 e n. 45/99.

Il presente provvedimento è notificato alla Cobema S.r.l. di Altamura, alla Pomo S.r.l. di Andria, alla Pomocar S.r.l. di Andria. È altresì notificato al sindaci di Canosa di Puglia e di Andria, ai prefetti e ai presidenti delle provincie Pugliesi. È inviata al Ministro dell'ambiente al sottosegretario del coordinamento della protezione civile, alla regione Puglia assessorato ambiente.

Il presente provvedimento è pubblicato per intero nel bollettino ufficiale della regione Puglia e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Bari, 3 agosto 1999

Il commissario delegato: DISTASO

99A7599

UNIVERSITÀ DI PADOVA

DECRETO RETTORALE 17 agosto 1999.

Modificazioni allo statuto dell'Università.

IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Padova, approvato con regio decreto 20 aprile 1939, n. 1058, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Visto il regio decreto-legge 20 giugno 1935, n. 1071, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 73;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, concernente la riforma degli ordinamenti didattici;

Viste le proposte di modifica dello statuto formulate dalla facoltà di lettere e filosofia in data 21 aprile 1999, dal consiglio di amministrazione in data 29 giugno 1999 e dal senato accademico in data 22 giugno 1999;

Riconosciuta la particolare necessità di adeguare alle nuove denominazioni alcune discipline dell'ordinamento del corso di laurea in filosofia, per i motivi esposti nelle deliberazioni delle predette autorità accademiche;

Visto che lo statuto di autonomia dell'Università degli studi di Padova, emanato con decreto rettorale n. 94 dell'8 novembre 1995, pubblicato nel supplemento n. 138 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 273 del 22 novembre 1995, non contiene gli ordinamenti didattici e che il loro inserimento è previsto nel regolamento didattico di Ateneo;

Considerato che nelle more dell'approvazione e dell'emanazione del regolamento didattico di Ateneo le modifiche relative all'ordinamento degli studi dei corsi di laurea, dei corsi di diploma e delle scuole di specializzazione vengono operate nel vecchio statuto, approvato e modificato con le disposizioni sopra citate;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Padova, approvato e modificato con i decreti indicati nelle premesse, è ulteriormente modificato come appreso:

Art. 1.

All'art. 34, al comma 3, concernente l'elenco degli insegnamenti complementari relativi all'ordinamento del corso di laurea in filosofia, vengono aggiunte le seguenti nuove discipline:

filosofia politica;
pedagogia generale;
storia del vicino oriente antico;
storia della filosofia contemporanea;
storia della filosofia moderna;
storia della filosofia morale;
storia della filosofia tardo-antica;
storia romana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Padova, 17 agosto 1999

Il rettore: MARCHESINI

99A7600

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Comunicato relativo al decreto del Ministero degli affari esteri del 15 giugno 1999, recante: «Proroga dello stato di necessità al rimpatrio dall'Etiopia dei cittadini italiani ivi residenti».

Si comunica che il titolo del decreto ministeriale 15 giugno 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 1° luglio 1999, deve intendersi rettificato nel modo seguente: «Dichiarazione dell'esistenza dello stato di necessità al rimpatrio dall'Etiopia dei cittadini italiani ivi residenti».

99A7673

MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA

Revoca di trasferimento di notai

Con decreti direttoriali del 2 settembre 1999:

è stato revocato il decreto direttoriale 26 maggio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 10 giugno 1998 nella parte in cui disponeva il trasferimento del notaio Corona Maurizio alla sede di Quartu S. Elena, distretto notarile di Cagliari.

Pertanto Corona Maurizio notaio in Quartu S. Elena, distretto notarile di Cagliari, è trasferito nel comune di Cagliari a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e nei termini stabiliti sotto pena di decadenza;

è stato revocato il decreto direttoriale 26 maggio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 10 giugno 1998 nella parte in cui disponeva il trasferimento del notaio Garau Antonio alla sede di Villasor, distretto notarile di Cagliari.

Pertanto Garau Antonio notaio in Villasor, distretto notarile di Cagliari, è trasferito nel comune di Quartu S. Elena, distretto notarile di Cagliari, a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e nei termini stabiliti sotto pena di decadenza;

è stato revocato il decreto direttoriale 26 maggio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 10 giugno 1998 nella parte in cui disponeva il trasferimento del notaio Paganelli Ivo alla sede di Quartu S. Elena, distretto notarile di Cagliari.

Pertanto Paganelli Ivo notaio in Quartu S. Elena, distretto notarile di Cagliari, è trasferito nel comune di Cagliari, a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e nei termini stabiliti sotto pena di decadenza.

98A7674

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 8 settembre 1999

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0613
Yen giapponese	117,49
Dracma greca	326,97
Corona danese	7,4366
Corona svedese	8,6170
Sterlina	0,65360
Corona norvegese	8,2245
Corona ceca	36,717
Lira cipriota	0,57854
Corona estone	15,6466
Fiorino ungherese	255,04
Zloty polacco	4,3500
Tallero sloveno	196,5195
Franco svizzero	1,5993
Dollaro canadese	1,5813
Dollaro australiano	1,6350
Dollaro neozelandese	2,0104
Rand sudafricano	6,4543

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è ***1936,27.***

99A7699

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Revoca e corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori della S.p.a. Della Schiava, in Milano.

Con decreto ministeriale n. 26412 del 2 giugno 1999, è revocato il trattamento straordinario di integrazione salariale concesso con il decreto ministeriale n. 25142 del 7 ottobre 1998, ai sensi dell'art. 3 della legge n. 223/1991, in favore del personale adibito al settore editoriale per il periodo dal 24 dicembre 1997 al 13 maggio 1998.

È autorizzata, ai sensi dell'art. 3 della legge 23 luglio 1991, n. 223, la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei soli lavoratori adibiti al settore tessile dipendenti dalla S.p.a. Della Schiava, con sede in Milano e unità in Milano, per un massimo di dieci dipendenti.

L' I.N.P.S. è autorizzata a provvedere al pagamento diretto del trattamento straordinario di integrazione salariale ai lavoratori interessati, nonché all'esonero dal contributo addizionale di cui all'art. 8, comma 8-*bis,* della legge n. 160/1988.

L'I.N.P.S. verifica il rispetto del limite massimo di trentasei mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, in ordine ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

99A7601

UNIVERSITÀ DI CAGLIARI

Vacanze di posti di professore universitario di ruolo di prima fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, e dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, si comunica che presso questa Università sono vacanti posti di professore universitario di ruolo di prima fascia per le discipline sottospecificate alla cui copertura le facoltà interessate intendono provvedere mediante trasferimento:

Facoltà di scienze della formazione:

settore scientifico-disciplinare: N08X - Diritto costituzionale;

settore scientifico-disciplinare: M11A - Psicologia dello sviluppo e dell'educazione.

Facoltà di ingegneria:

settore scientifico-disciplinare: H01A - Idraulica.

Gli aspiranti ai trasferimenti ai posti anzidetti dovranno presentare le proprie domande redatte in carta libera, direttamente al preside della facoltà interessata, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Alla domanda dovranno essere allegati, entro i predetti termini, i seguenti documenti:

1) *curriculum* dell'attività scientifica, didattica e professionale;

2) elenco di titoli posseduti alla data della domanda che l'interessato ritiene utile presentare;

3) le pubblicazioni scientifiche che il candidato intende sottoporre all'esame della facoltà.

In base all'art. 5, comma 10, della legge n. 537/1993, si potrà procedere al trasferimento solo dopo aver accertato la disponibilità finanziaria nel bilancio dell'Ateneo.

99A7669

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

L. 1.500
€ 0,77